Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 117 del 21 maggio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 maggio 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 102

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina Crinos»

Estratto determinazione n. 375/2012 del 10 maggio 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 MILANO

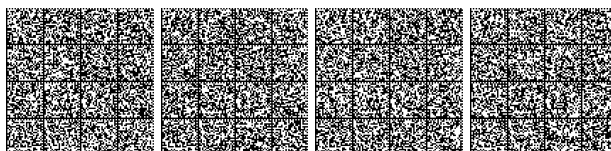
Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040891018/M (in base 10) 16ZWNB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040891020/M (in base 10) 16ZWND (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040891032/M (in base 10) 16ZWNS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040891044/M (in base 10) 16ZWP4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di desloratadina

Eccipienti:
Sorbitolo liquido (E420) (non cristallizzante)
Glicole propilenico
Acido citrico monoidrato
Citrato di sodio
Ipromellosa 2910
Sucralosio
Disodio edetato
Aroma tutti frutti
Acqua purificata

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel
(Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar S.A.,
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara, 12351 Athens
(Grecia)

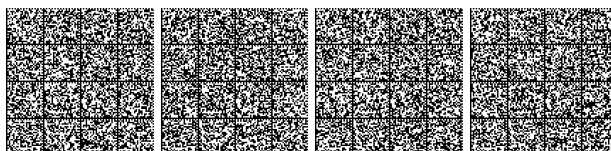
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Hemofarm A.D.,
Beogradski Put bb,
26300 Vršac (Serbia)

Hemofarm DOO,
Ul. Novakovici bb,
78000 Banja Luka
(Bosnia / Erzegovina)

Klocke Verpackungs-Service GmbH,
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

SCF Snc,
Via F. Barbarossa, 7,
26824 Cavenago D'Adda (Italia)

De Salute Srl,
Via Biasini, 26 26015
Soresina (CR) (Italia)

Clonmel Healthcare Ltd.,
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
(Irlanda)

Lamp San Prospero S.p.a.
Via della Pace, 25/A,
41030 San Prospero, Modena
(Italia)

Produzione principio attivo:
Cipla Limited, Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area, District-Raigad Maharashtra (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA CRINOS è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040891018/M (in base 10) 16ZWNB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore
AIC n. 040891020/M (in base 10) 16ZWND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040891032/M (in base 10) 16ZWNS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,5 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml con siringa dosatrice
AIC n. 040891044/M (in base 10) 16ZWP4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA CRINOS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05736

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desloratadina EG»

Estratto determinazione n. 376/2012 del 10 maggio 2012

MEDICINALE
DESLORATADINA EG

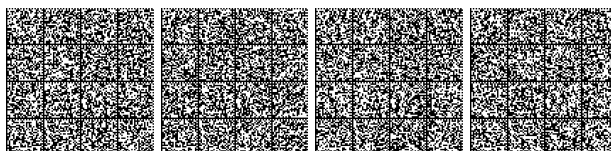
TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733014/M (in base 10) 16V2BQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733026/M (in base 10) 16V2C2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733038/M (in base 10) 16V2CG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733040/M (in base 10) 16V2CJ (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733053/M (in base 10) 16V2CX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733065/M (in base 10) 16V2D9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733077/M (in base 10) 16V2DP (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733089/M (in base 10) 16V2F1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733091/M (in base 10) 16V2F3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733103/M (in base 10) 16V2FH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733115/M (in base 10) 16V2FV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733127/M (in base 10) 16V2G7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di desloratadina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Isomalto (E953)
Amido, pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Magnesio ossido pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)

Macrogol / PEG 3350

Talco

FD&C Blue #2/Indigotina

Lacca di alluminio (E132).

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb, 26300 Vršac
Serbia

Hemofarm DOO
Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka
Bosnia / Erzegovina

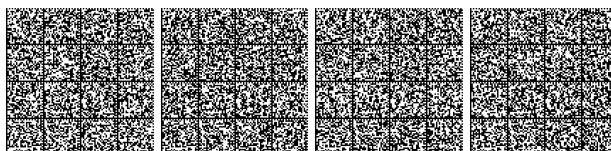
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero, Modena
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SCF Snc.
Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO)
Italia

De Salute Srl.
Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Italia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Danimarca

Oy Galena Ltd.
Sammonkatu 10, FI-70500 Kuopio
Finlandia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited
Plot No. A-33, A-42 , Patalganga Industrial Area, District-Raigad Maharashtra
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DESLORATADINA EG è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:
- rinite allergica
- orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733014/M (in base 10) 16V2BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733026/M (in base 10) 16V2C2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 040733040/M (in base 10) 16V2CJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05737

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lusine»

Estratto determinazione n. 377/2012 del 10 maggio 2012

MEDICINALE
LUSINE

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 MILANO

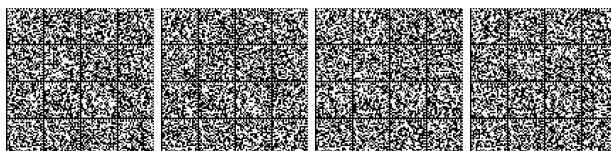
Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716010/M (in base 10) 17T29B (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716022/M (in base 10) 17T29Q (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716034/M (in base 10) 17T2B2 (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716046/M (in base 10) 17T2BG (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716059/M (in base 10) 17T2BV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (mais)
Crospovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 León
SPAGNA

CONTROLLO
Laboratorios Echevarne
C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona
SPAGNA

PRODUZIONE PRICIPIO ATTIVO
DROSPIRENONE
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese)
ITALIA

ETINILESTRADIOLO
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese)
ITALIA

Organon N.V.
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
PAESI BASSI

Organon N.V.
Veersemeer 4, 5347 JN Oss
PAESI BASSI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716010/M (in base 10) 17T29B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716022/M (in base 10) 17T29Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716034/M (in base 10) 17T2B2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716046/M (in base 10) 17T2BG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041716059/M (in base 10) 17T2BV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUSINE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05738

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lusinelle»

Estratto determinazione n. 378/2012 del 10 maggio 2012

MEDICINALE
LUSINELLE

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 MILANO

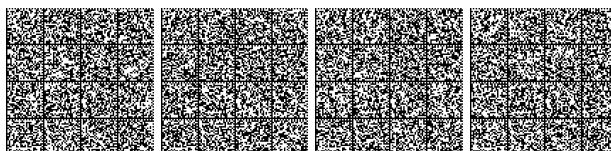
Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715018/M (in base 10) 17T1BB (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715020/M (in base 10) 17T1BD (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715032/M (in base 10) 17T1BS (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715044/M (in base 10) 17T1C4 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715057/M (in base 10) 17T1CK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (mais)
Povidone
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 León
SPAGNA

CONTROLLO
Laboratorios Echevarne
C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona
SPAGNA

PRODUZIONE PRICIPIO ATTIVO
DROSPIRENONE
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese)
ITALIA

ETINILESTRADIOLO
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese)
ITALIA

Organon N.V.
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss
PAESI BASSI

Organon N.V.
Veersemeer 4, 5347 JN Oss
PAESI BASSI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715018/M (in base 10) 17T1BB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715020/M (in base 10) 17T1BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715032/M (in base 10) 17T1BS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715044/M (in base 10) 17T1C4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041715057/M (in base 10) 17T1CK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

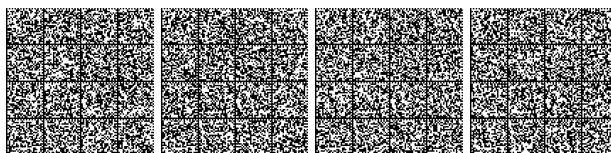
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUSINELLE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A05739

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Farvicett» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 88 del 12 aprile 2012

Medicinale: FARVICETT

Confezioni: 032644054 – 1,5% + 15% concentrato soluzione cutanea 400 buste da 20 ml

032644066 – 1,5% + 15% concentrato soluzione cutanea 12 flaconi da 1000 ml

032644078 – 0,015% + 0,15% soluzione cutanea 400 buste da 20 ml

Titolare AIC: Nuova Farmec S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 19/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05740

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Citalopram Almus Pharma» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 89 del 12 aprile 2012

Medicinale: CITALOPRAM ALMUS PHARMA

Confezioni: 036971 012 – 40mg/ml gocce orali soluzione, flacone 15ml

Titolare AIC: ALMUS S.R.L

Procedura Nazionale

con scadenza il 22/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05741

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tiklid» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 90 del 19 aprile 2012

Medicinale: TIKLID

Confezioni: 024453 021 "250 mg compresse rivestite" 30 compresse

Titolare AIC: Sanofi –Aventis S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05742

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Golafair» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 91 del 19 aprile 2012

Medicinale: GOLAFAIR

Confezioni: 032199 010 "1,5 mg pastiglie" 20 pastiglie

032199 022 "1,5 mg pastiglie gusto miele-limone" 20 pastiglie

032199 034 "1,5 mg pastiglie senza zucchero" 20 pastiglie

032199 059 "1,5 mg pastiglie gusto arancia-limone" 20 pastiglie

032199 061 "1,5 mg pastiglie gusto menta" 20 pastiglie

Titolare AIC: IODOSAN S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05743

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Altaclor» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 92/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: ALTACLOR

Confezioni: 034687 032 "750 mg compresse a rilascio modificato" 6 compresse

034687 044 "750 mg compresse a rilascio modificato" 12 compresse

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. Sr.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 10/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05744

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Performer» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 93/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: PERFORMER

Confezioni: 034504 023 granulato per sospensione orale

034504 035 "compresse a rilascio modificato" 6 compresse

034504 047 "compresse a rilascio modificato" 12 compresse

Titolare AIC: PIAM FARMACEUTICI SPA

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05745

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del mediciale «Selviclor» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 94/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: SELVICLOR

Confezioni: 034652 014 - 750 mg "compresse a rilascio modificato" 6 compresse

Titolare AIC: S.F. GROUP SRL

Procedura Nazionale

con scadenza il 09/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05746

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Valeclor» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 95/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: VALECLOR

Confezioni: 034587028 granulato per sospensione orale, flacone 100 ml

Titolare AIC: FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA SRL

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05747

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tibifor» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 96/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: TIBIFOR

Confezioni: 032986 034 granulato per sospensione orale

032986 046 "compresse a rilascio modificato" 6 compresse

032986 059 "compresse a rilascio modificato" 12 compresse

Titolare AIC: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 20/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05748

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Flucef» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 97/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: FLUCEF

Confezioni: 034607 010 1g compresse 12 compresse

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05749

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bactigram» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 98/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: BACTIGRAM

Confezioni: 034619 015 - granulato per sospensione orale

034619 039 - compresse a rilascio modificato

034619 027 - capsule rigide

Titolare AIC: Magis Farmaceutici SpA

Procedura Nazionale

con scadenza il 10/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05750

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Cefaclor Eurogenerici» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 99/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: CEFACLOR EUROGENERICI

Confezioni: 034610 030 750 mg- compresse a rilascio modificato-12 cpr

034610 042 750 mg- compresse a rilascio modificato- 6 cpr

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 10/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05751

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Amoxicillina EG» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 100/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: AMOXICILLINA EG

Confezioni: 029487 016 "1 G compresse" 12 compresse

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/02/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05752

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Dormiplant» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 101 del 19 aprile 2012

Medicinale: DORMIPLANT

Confezioni:
033892011 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 10 compresse
033892023 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 14 compresse
033892035 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 15 compresse
033892047 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 20 compresse
033892050 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 30 compresse
033892062 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 40 compresse
033892074 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 45 compresse
033892086 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 50 compresse
033892098 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 60 compresse
033892100 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 90 compresse
033892112 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 100 compresse
033892124 -160 mg+80mg Compressa rivestita con film , 25 compresse

Titolare AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co. KG

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e,

limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05753

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Andriol» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 102/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: ANDRIOL

Confezioni: 024585 010 40 mg capsule molli, 30 capsule

024585 034 40 mg capsule molli, 60 capsule

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05754

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bialcol Med» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 103/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: BIALCOL MED

Confezioni: 032186013 1 mg/ml Soluzione cutanea, flacone da 300 ml

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A.

Procedura Nazionale

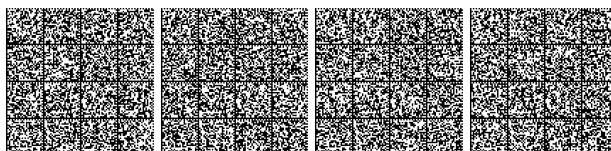
con scadenza il 16/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

L Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05755

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Germozero» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 105/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: GERMOZERO

Confezioni: 032232023 0,1%+0,02% soluzione cutanea, 250 ml flacone

032232035 0,1%+0,02% soluzione cutanea, 1000 ml flacone

032232047 0,1%+0,02% soluzione cutanea, 10 l tanica

032232050 0,1%+0,02% soluzione cutanea, 25 l tanica

032232011 0,1%+0,02% soluzione cutanea, 10 contenitori monodose da 1,5 ml

Titolare AIC: CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05756

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Timolabak» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 106 del 19 aprile 2012

Medicinale: TIMOLABAK

Confezioni: 033951 017 "0,25% collirio, soluzione " flacone da 5 ml

033951 029 "0,50% collirio, soluzione " flacone da 5 ml

Titolare AIC: Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 19/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione
DA:
033951 017 "0,25% collirio, soluzione " flacone da 5 ml
033951 029 "0,50% collirio, soluzione " flacone da 5 ml
A:
033951 017 – "2,5 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml
033951 029 – "5 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05757

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Claxon» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 107/2012 del 19 aprile 2012

Medicinale: CLAXON

Confezioni: 036642 054 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare flacone di polvere + fiala solvente 2 ml

036642 066 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml035678 034 600 mg compresse rivestite, 1 compressa

036642 078 - 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso flacone di polvere + fiala solvente 10 ml

036642 080 2 g polvere per soluzione per infusione flacone 2 g

Titolare AIC: Max Farma S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05758

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Flogofenac» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 108 del 19 aprile 2012

Medicinale: FLOGOFENAC

Confezioni: 025536020 "Retard" 21 capsule, 100 mg

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione

Da: 025536 020 "Retard" 21 capsule, 100 mg
A: 025536 020 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato, 21 capsule

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05759

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Eso-Jod» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 109/2012 del 26 aprile 2012

Medicinale: ESO-JOD

Confezioni: 032761 013 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 20 ml

032761 025 - 10% soluzione cutanea- Fiale in sicolene da 30 ml

032761 037 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 50 ml

032761 049 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 250 ml

032761 052 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 500 ml

032761 064 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 1000 ml

032761 076 - 10% soluzione cutanea- Tanica da 5000 ml

032761 088 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 20 ml

032761 090 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 30 ml

032761 102 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 50 ml

032761 114 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 250 ml

032761 126 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 500 ml

032761 138 - 5% soluzione cutanea- Flacone da 1000 ml

032761 140 - 10% soluzione cutanea- Flacone da 125 ml

Titolare AIC: ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO

Procedura Nazionale

con scadenza il 09/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,

del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A05760

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione V&A.PC/II/611 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

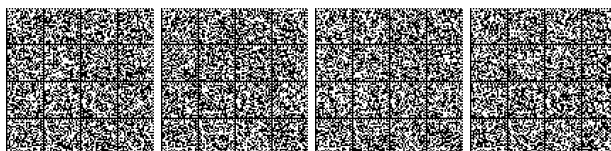
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002,004/II/043

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia.

Modifica Apportata: **Aggiunta di bacth size da 480 gr., per il principio attivo. Attualmente approvato bacth size da 250 gr.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05761

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amielect»

Estratto determinazione V&A.PC/II/612 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: AMIELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0544/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "valina": AMINO GmbH An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt (Germany)".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05762

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amixal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/613 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: AMIXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0543/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo per la sostanza attiva "L-Glutamic acid" : EVONIK REXIM SAS, 33, rue de Verdun F – 80 400 Ham (FRANCE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05763

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amielect»

Estratto determinazione V&A.PC/II/614 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: AMIELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

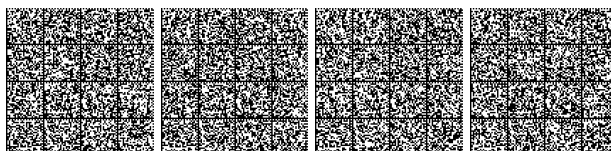
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0544/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo per la sostanza attiva "L-Glutamic acid": EVONIK REXIM SAS, 33, rue de Verdun F – 80 400 Ham (FRANCE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05764

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amixal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/615 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: AMIXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0543/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .,

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "valina": AMINO GmbH An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt (Germany)".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05765

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Hexal AG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/616 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0790/001/II/012

Tipo di Modifica: **Nuova versione del ASMF della Tamsulosina HCl di Lek Pharmaceuticals .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05766

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Torasemide Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/617 del 27 aprile 2012

SpecialitàMedicinale: TORASEMIDE HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

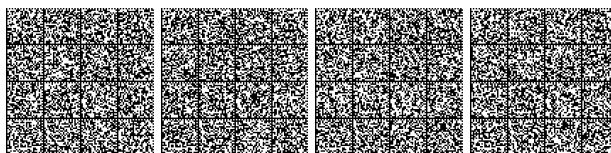
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0361/003/II/028

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: **Estensione dei limiti della specifica impurity b sia al rilascio : da NMT 0.3% a NMT 0.7%, che alla shelf life : da NMT 0.7% a NMT 1.0%. Aumento del limite delle impurezze totali per la shelf life da NMT. 1.5% to NMT. 2.0%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05767

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione V&A.PC/II/618 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

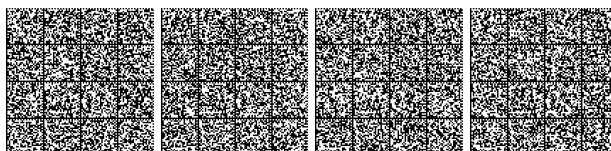
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002,004/II/044

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Uso aggiuntivo di un lisozima ricombinante, Lysobac , nella produzione del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05768

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione V&A.PC/II/619 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

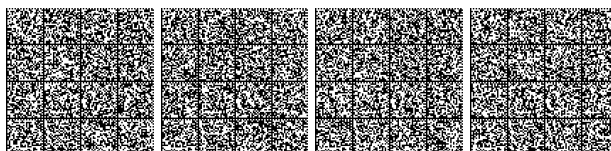
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002,004/II/045

Tipo di Modifica: Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un contenitore da 1000 ml per la conservazione del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05769

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosina Sandoz GmbH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/620 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

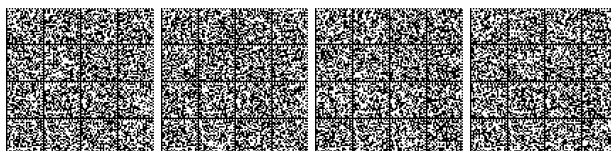
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0789/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Nuova versione dell'ASMF della Tamsulosina HCl di Lek Pharmaceuticals.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05770

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/621 del 27 aprile 2012

Specialità medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

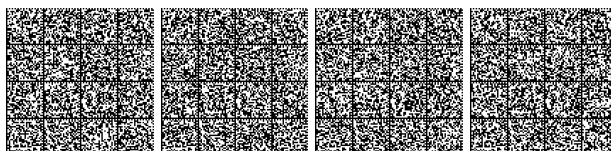
N° Procedura Mutuo riconoscimento: SE/H/0111/001/II/061

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo Working Seed Lot per il virus dell'epatite A, il nuovo WSL, prodotto nel 2009, utilizza lo stesso MSL (X A209).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05771

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/622 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

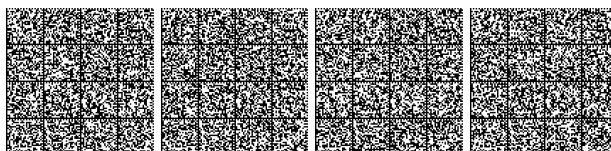
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1422/001-002/II/005/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.
Restringimento dei limiti applicati in corso di fabbricazione

Modifica Apportata: **Aggiunta del batch size da 1000 Kg per il prodotto intermedio dell'Omeprazolo in granuli.**
Aggiornamento della frequenza del test di disintegrazione. Aggiornamento del AQL dell'attributes inspection.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05772

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Candesartan Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/623 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2259/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD. (China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05773

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaqta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/624 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

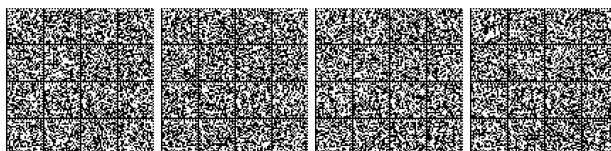
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/054

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica Apportata: **Introduzione di un sistema a due livelli "Cell Banking": "Master Cell Bank" e " Working Cell Banks".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05774

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/625 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento .

Titolare AIC: LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

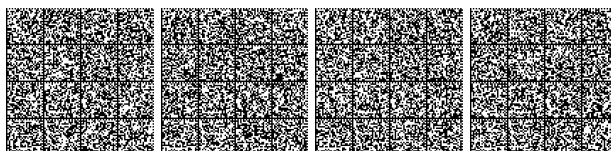
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Descrizione del nuovo container per il Bulk purificato del materiale di partenza (PBSM).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05775

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/626 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

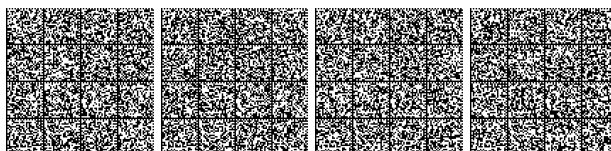
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/023/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia. La modifica richiede la valutazione della comparabilità di una sostanza attiva biologica/immunologica.
Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo. Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati.

Modifica Apportata: **Aggiunta di una dimensione del lotto alternativa per il principio attivo e di contenitori alternativi per la conservazione di intermedi.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05776

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Riseceus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/627 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: RISECEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GENETIC S.P.A.

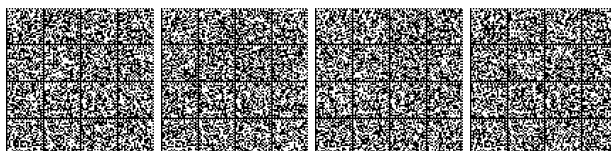
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2318/003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento della versione del Drug Master File per ITF Chemical LTDA (Rua Beta, 574 Area Industrial Norte, Brazil), dalla versione di settembre 2009 alla versione di luglio 2010.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05777

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Arulatan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/628 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ARULATAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DR. GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH

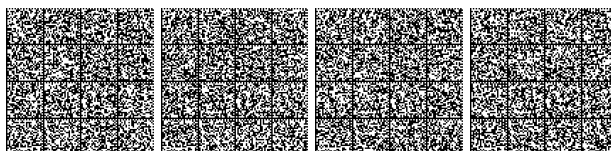
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1986/001/II/002/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica della procedura di prova del prodotto finito.
Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche di stabilità per il prodotto. Introduzione del limite di 15-Keto-Latanoprost, quale metabolita attivo del Latanoprost. Aggiunta del test per 15 Keto-Latanoprost, metodo HPCL.**

lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05778

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/629 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

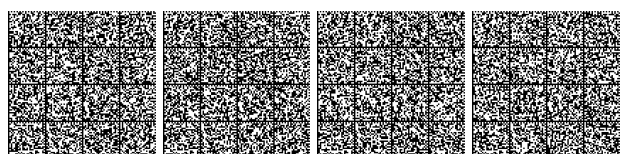
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0477/002/II/025/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva . Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo.
Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti

Modifica Apportata: **Uso ulteriore dell'Eluato DEAE, prodotto dallo stabilimento di Kankakee, USA, per il processo di produzione di Beriplex P/N 500.**
Conseguente revisione della procedura di produzione P-601 (step aggiuntivo).
Modifiche dei test e dei limiti in process .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05779

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acido Ibandronico Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/630 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ACIDO IBANDRONICO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/3376/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva, che detiene una nuova versione di Drug Master File: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski, Poland).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05780

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pediacel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/631 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: PEDIACEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

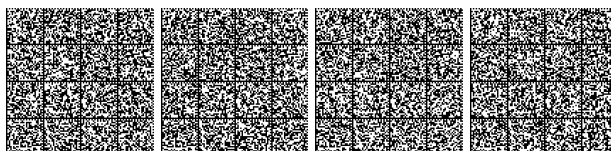
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2388/001/II/006

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **Introduzione del Building 92 - Sanofi Pasteur Limited, quale sito produttivo del vaccino Pediacel, in aggiunta ai due siti produttivi già autorizzati (Buildings 87 and 90 - Sanofi Pasteur Limited), senza alcuna modifica.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05781

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/632 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

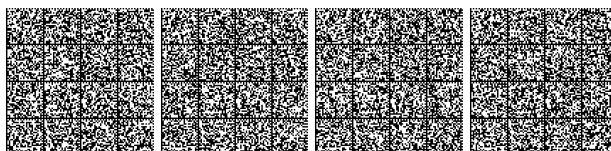
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **Introduzione di un sito produttivo alternativo: Baxter Healthcare Corporation, Baxter Bioscience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles Ca 90039 (Building 5).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05782

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cisplatino Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/633 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2862/001/II/010/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Aggiunta di batch size del prodotto finito. Per la confezione da 50 ml: batch da 400 L e per la confezione da 100 ml: batch da 600 L, prodotti unicamente dal sito Intas Pharmez.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05783

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/634 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: SERTRALINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1292/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (nuova versione 3, settembre 2007).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05784

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-093) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 5,00